

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Furexel Combi pasta voor oraal gebruik

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine	15,5 mg
Praziquantel	77,5 mg

Hulpstoffen:

Titanium dioxide (E171)	20 mg
Sunset geel FCF (E110)	0,40 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	0,20 mg

Een gladde homogene oranje pasta.

3. Doeldiersoort(en)

Paard.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van gemengde besmettingen met lintwormen, rondwormen en arthropoda bij paarden. De volgende parasieten bij paarden zijn gevoelig voor de antiparasitaire effecten van het diergeneesmiddel:

Lintwormen (volwassen):

Anoplocephala perfoliata
Anoplocephala magna

Grote strongyliden:

Strongylus vulgaris (volwassen en arteriële larvale stadia)
Strongylus edentatus (volwassen en larvale weefselstadia)
Strongylus equinus (volwassen)
Triodontophorus spp. (volwassen):
Triodontophorus brevicauda
Triodontophorus serratus
Craterostomum acuticaudatum (volwassen)

Volwassen en onvolwassen (intraluminale L4 stadia) kleine strongyliden of cyathostominae, met inbegrip van benzimidazole-resistente stammen:

Coronocylus spp.
Coronocylus coronatus
Coronocylus labiatus
Coronocylus labratus
Cyathostomum spp.
Cyathostomum catinatum
Cyathostomum pateratum
Cylicocylus spp.
Cylicocylus ashworthi
Cylicocylus elongates
Cylicocylus insigne

Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicodontophorus spp.
Cylicodontophorus bicornatus
Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.

Haarwormen (volwassen): *Trichostrongylus axei*
Aarsmaden (volwassen en onvolwassen L4 stadia): *Oxyuris equi*
Ascariden (volwassen, L3 en L4 stadia van spoelwormen): *Parascaris equorum*
Huidwormen (microfilariae): *Onchocerca spp.*
Strongyloïdidae (volwassen): *Strongyloides westeri*
Maagwormen (volwassen): *Habronema muscae*
Horzels (orale en gastrale stadia): *Gasterophilus spp.*
Longwormen (volwassen en onvolwassen geïnhibeerde L4 stadia): *Dictyocaulus arnfieldi*

5. Contra-indicaties

Het diergeneesmiddel is uitsluitend voor gebruik bij paarden. Katten, honden, voornamelijk Collies, Bobtails en aanverwante rassen of kruisingen, maar ook land- en zeeschildpadden kunnen bijwerkingen vertonen ten gevolge van de concentratie ivermectine in dit diergeneesmiddel, indien zij gemorste pasta inslikken of toegang krijgen tot gebruikte spuiten.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De volgende situaties dienen vermeden te worden omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling t:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep, gedurende een langere periode;
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend. Resistentie tegen macrocyclische lactonen (waartoe ivermectine behoort) is gerapporteerd voor *Parascaris equorum* bij paarden in een aantal landen, waaronder de EU. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal, en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van gastro-intestinale rondwormen en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Veiligheidsstudies met veulens jonger dan 2 maanden of met hengsten werden niet uitgevoerd. Hierdoor is het gebruik van het diergeneesmiddel niet aanbevolen bij dieren uit deze categorieën.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

De handen na gebruik wassen.

Niet roken, drinken of eten tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de huid en ogen veroorzaken. Daarom moet de gebruiker contact van het diergeneesmiddel met de huid en ogen vermijden. Bij contact onmiddellijk spoelen met veel water.

In geval van accidentele ingestie of irritatie van de ogen na contact, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij proefdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten aan, noch door ivermectine, noch door praziquantel bij de aanbevolen dosis tijdens de behandeling.

De ivermectine-praziquantel combinatie kan worden gebruikt na de eerste 3 maanden van de dracht en tijdens de lactatie. In afwezigheid van klinische gegevens tijdens de vroege dracht kan het diergeneesmiddel uitsluitend worden gebruikt gedurende de eerste 3 maanden van de dracht overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering:

Er werden geen ongewenste effecten gerelateerd aan de behandeling waargenomen bij 2 maanden oude paarden behandeld met het diergeneesmiddel met een dosis tot driemaal de aanbevolen dosering en bij volwassen paarden behandeld met tienmaal de aanbevolen dosering.

Een verminderde eetlust van voorbijgaande aard, een verhoogde lichaamstemperatuur, speekselen en een verminderd zicht werden waargenomen bij paarden die tweemaal behandeld werden met een ivermectine orale pasta of eenmaal met het diergeneesmiddel met tienmaal de aanbevolen dosering (i.e. 2 mg/kg lichaamsgewicht). Alle veranderingen verdwenen binnen 5 dagen.

Er bestaat geen antidotum. Een symptomatische behandeling kan echter wel helpen.

7. Bijwerkingen

Paard:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):

Oedeem¹,

Pruritus¹ ;

Ontsteking van de mond, lip en tong (zoals liperytheem, lipoeedeem, tongoeedeem, tongontsteking, tongaandoeningen, stomatitis, overmatige speekselen)²

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Maag-darmklachten (koliek, dunnere ontlasting)

¹ Kan voorkomen, bij sommige paarden met een zware besmetting van *Onchocerca* spp. microfilariae na de behandeling-; deze reacties worden beschouwd als het resultaat van het afsterven van een groot aantal microfilariae. Deze symptomen verdwijnen binnen enkele dagen, maar een symptomatische behandeling kan aangeraden zijn.

² Deze reacties waren van voorbijgaande aard, verschenen binnen 1 uur en namen af binnen 24 tot 48 uren na toediening. Bij ernstige orale reacties is een symptomatische behandeling aanbevolen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in

eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht en 1 mg praziquantel/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1,29 g pasta per 100 kg lichaamsgewicht, in een eenmalige toediening.

Het lichaamsgewicht en de dosering moeten zorgvuldig vastgesteld worden vóór de behandeling. Op de spuiten bedoeld voor het behandelen van paarden tot 600 kg en 1100 kg zijn gekalibreerde markeringen aangebracht op intervallen per 100 kg lichaamsgewicht. Op de spuiten bedoeld voor het behandelen van paarden tot 750 kg zijn gekalibreerde markeringen aangebracht op intervallen per 125 kg lichaamsgewicht. De spuit moet aangepast worden aan de berekende dosering door de ring op de gepaste plaats op de zuigerstang te zetten.

Parasietenbestrijdingsprogramma

Advies van een dierenarts zou ingewonnen moeten worden aangaande het gepaste behandelingsprogramma en houderijsysteem om een doeltreffende parasietenbestrijding in te stellen tegen zowel lintworm- als rondwormbesmettingen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Houd de zuigerstang vast en maak de gekartelde ring los met een kwartslag naar links. Schuif de ring langs de zuigerstang tot bij het merkstreepje van het gewenste gewicht. Stel de gekartelde ring af door hem een kwartslag naar rechts te draaien, zodat het pijltje op de ring en het pijltje op de zuigerstang vlak tegenover elkaar staan. Overtuig u ervan dat de mond van het paard geen voer bevat. Verwijder het plastic dopje van de punt van de spuit. Breng de spuit in via de tandeloze ruimte en breng de pasta op de basis van de tong. Til direct na de toediening het hoofd van het paard enkele seconden op en controleer of de pasta is opgenomen.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 30 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Plaats de dop terug na gebruik.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 2 jaar.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien ivermectine en praziquantel gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten.

BE-V279221

Buitenverpakking en presentaties

Elke spuit is verpakt in een doorzichtige polypropyleen zak.

Kartonnen doos met 1 spuit voor orale toediening van 7,74g

Kartonnen doos met 1 spuit voor orale toediening van 9,68 g

Kartonnen doos met 1 spuit voor orale toediening van 14,19 g

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Mei 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA,
Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Brussel (België)
Tel: + 32 2 773 34 56

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
4 Chemin du Calquet,
F-31000 Toulouse (Frankrijk)

17. Overige informatie

Milieukeurmerken

UITERST GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN WATERORGANISMEN.